

GenuSupport.frontal



Kolenní ortéza s pevným rámem

56R1/...

Obsah

1	Všeobecná doporučení	3
2	Oblast použití	3 – 4
2.1	Indikace.....	3
2.2	Kontraindikace	4
3	Výhody	4
4	Technická data	5 – 6
4.1	Velikostní tabulka	5
4.2	Příslušenství	6
4.3	Materiál	6
5	Aplikace.....	7 – 9
5.1	Nasazení/natvarování GenuSupport.frontal.....	9
6	Pokyny pro nasazení (uživatel/pacient).....	10 – 13
7	Péče a údržba	14
7.1	Pokyny k péči	14
7.2	Údržba	14
8	Použití	14
8.1	Omezení použití	14
8.2	Doba používání	14
9	Garance.....	15 – 16
9.1	Podmínky garance	15
9.2	Délka garance a její omezené trvání	15
9.3	Rozsah záruky a vyloučení	16
9.4	Garanční servis.....	16
10	Prohlášení o shodě	17
11	Likvidace	17

1 Všeobecná doporučení

56R1/...

Vážený zákazník/uživateli,
Váš lékař Vám předepsal vysoce kvalitní zdravotní pomůcku - kolenní ortézu s pevným rámem se 4-bodovým principem pro aplikaci zepředu. Pomůcka byla vyrobena v souladu s nejnovějšími znalostmi funkční anatomie a ortopedického vývoje.



Postupujte, prosím, podle tohoto návodu k použití. To Vám zajistí úspěch Vaší léčby. Protetický technik, prodejce zdravotnických potřeb nebo ošetřující lékař Vám rád zodpoví dotazy týkající se používání kolenní ortézy s pevným rámem GenuSupport.frontal se 4-bodovým principem pro kontrolu a stabilizaci kolenního kloubu s omezením extenze a flexe a s aplikací zepředu.

2 Oblast použití

- kolenní ortéza s pevným rámem se 4-bodovým principem pro kontrolu a stabilizaci kolenního kloubu
- s extenčním/flexčním omezením v následujícím rozsahu:
extenze: 0°, 10°, 20°, 30° a 45°
flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a 120°
- kompletní imobilizace nastavitelná při: 0°, 10°, 20°, 30° a 45°

2.1 Indikace

- přední/zadní ruptury zkříženého vazů se sekundárním poraněním postranních vazů a menisků (např. „nešťastná trojice“)
- izolované ruptury zkřížených vazů
- postranní ruptury a léze
- pooperační léčba po rekonstrukční plastice předního zkříženého vazů
- konzervativní léčba a imobilizace nestabilního kolenního kloubu

2.2 Kontraindikace

- nesnášenlivost/alergie na použitý materiál
- nenoste ortézu přímo na poraněné, podrážděné nebo poškozené pokožce

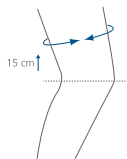
3 Výhody

- hmotnostně optimalizovaný kovový rám; prodyšný design díky otvorům v kovovém rámu
- nová slitina aluminia a magnesia; mimořádně lehká, zároveň stabilní a odolná proti deformaci
- proximálně má kovový rám obzvláště vysoké laterální vedení, díky kterému se dosáhne lepší kontroly vznikajících pákových sil a jejich absorpce
- lze naohýbat/nastavit ručně, tím se ortéza dobře přizpůsobí anatomii pacienta
- snadné použití i u ležících pacientů
- z vnějšku snadno dostupné klínky a seřizovací šrouby
- stabilní propojení dvojitého kloubu s ozubením kloubu a kluznými podložkami
- je potřeba pouze jedno nářadí (2,5mm inbusový klíč); nejsou potřeba nůžky (např. pro úpravu délky popruhu)
- nový polstrovací materiál s protikluzným účinkem; drobné nopky zajišťují optimální pozici ortézy GenuSupport.frontal na pokožce, resp. na oblečení
- rozdělené tibiální polstrování poskytuje komfort při nošení
- různé typy tvarovaných postranních polstrování kolenního kloubu, speciálně pro laterální a mediální kondyly kolenního kloubu. Podle provedení operačního výkonu a pro pooperační terapii lze použít neutrální distanční polstrování pro regulaci šířky kolene. Měkké pěnové polstrování lze individuálně přizpůsobit obroušením nebo lepením.
- barva: titanově šedá metalíza / černá

4 Technická data

4.1 Velikostní tabulka

Správný výběr velikosti ortézy zjistíte – viz obrázek.



Velikost	Obvod ve stehně (cm)	Strana	Obj. č.:
S	39 – 46 cm	pravá	56R1/RS
M	46 – 53 cm	pravá	56R1/RM
L	53 – 60 cm	pravá	56R1/RL
XL	60 – 67 cm	pravá	56R1/RXL
XXL	67 – 74 cm	pravá	56R1/RXXL
S	39 – 46 cm	levá	56R1/LS
M	46 – 53 cm	levá	56R1/LM
L	53 – 60 cm	levá	56R1/LL
XL	60 – 67 cm	levá	56R1/LXL
XXL	67 – 74 cm	levá	56R1/LXXL

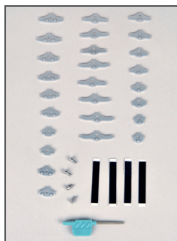
4.2 Příslušenství



Sada náhradního polstrování pro rám a popruhy
10 ks, pro GenuSupport.frontal, obj. č. 56R10/...
(v objednávce je třeba vždy uvést stranu a velikost:
např. 56R10/RM (R = pravá, M = velikost))



Sada kolenního polstrování
obj. č. 55R11 – 6 ks (univerzální velikost)
pro GenuSupport.frontal



Sada náhradních klínek
obj. č. 55R12 – se skládá z:
26x klínek, 4x pásek suchého zipu k fixaci polstrování,
1x 2,5 mm inbusový klíč, 4x seřizovací šroub

4.3 Materiál

Rám:

- slitina alumina a magnesia

Polstrování a popruhy:

- polyester (PES)
- polyurethan (PU)
- polyamid (PA)
- silikon

5 Aplikace



Pozor!

Nastavení omezení flexe a extenze musí být provedeno pouze odborným ortopedickým a vyškoleným technikem dle indikace lékaře.



0°, 10°, 20°, 30°, 45° klínky pro omezení extenze (omezení narovnění) jsou označeny písmenem „E“ a dvojitou drážkou a vkládají se do přední části kloubu.



0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° klínky pro omezení flexe (omezení ohnutí) jsou označeny písmenem „F“ a jednou drážkou a vkládají se do zadní strany kloubu.

Kompletní imobilizace nastavitelná při: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Pro imobilizaci je nutno nejprve zasunout klínky pro omezení flexe a odpovídající klínky pro omezení extenze a ty poté sešroubovat.



Pozor!

Obecně platí, že klínky pro omezení musí být vždy nastaveny ve stejném mediálním (vnitřním) a laterálním (vnějším) stupni.

- Kolenní ortéza GenuSupport.frontal je dodávána s přednastaveným 10° omezením extenze (vpředu) a 90° omezením flexe (vzadu).
- Pro změnu omezení extenze, případně flexe, vymontujte šrouby pomocí přiloženého 2,5mm inbusového klíče, aby bylo možno vyměnit klínky pro omezení.



Podle doporučení ošetřujícího lékaře v jakém rozsahu je poraněným kolenním kloubem možné pohybovat, se zasunou klínky pro omezení extenze a flexe, které se upevňují šrouby. Seřizovací šrouby musí být dotaženy ručně. Nadměrné utažení poškodí seřizovací šrouby a dvojitý kloub!



Důležitá poznámka:

V případě, že se v průběhu léčby a rehabilitace, kterou doporučil ošetřující lékař, změní rozsah pohybu kolenního kloubu, je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho nadměrnému narovnání.

Proto musí být do kolenní ortézy vloženy 0° klínky pro omezení, aby nedošlo k hyperextenzi v kolenním kloubu.

Klíčky pro omezení zajišťují přesný rozsah pohybu kolenní ortézy. Pro uživatele s obtížemi měkkých tkání může být kvůli jejich kompresi nutné vložit větší klínek pro omezení, aby bylo dosaženo vhodného rozsahu pohybu v kolenním kloubu.



Důležitá poznámka:
Vždy dbejte na správnou polohu dvojitých ortézových kloubů: Klouby vždy musí být umístěny na úrovni středu pately a za středem laterální linie dolní končetiny.

5.1 Nasazení/natvarování GenuSupport.frontal

Při nasazení/natvarování kolenní ortézy a přizpůsobení anatomii dolní končetiny dbejte na to, aby ortézové klouby zůstaly v paralelní pozici. Pouze přesná paralelnost ortézových kolenních kloubů poskytne správnou funkci a snadný chod. Tím se zabrání předčasnému opotřebení.

6 Pokyny pro nasazení (uživatel/pacient)



Otevřete všechny popruhy. Sedněte si na okraj židle, nasadte ortézu na odpovídající dolní končetinu. Kolenní kloub ohněte do flexe 45°.



Nasadte kolenní ortézu tak, aby dvojitě klouby byly ve stejné výšce se středem pately. Ujistěte se, že kolenní ortéza není na noze přetočena.



Pořadí zavírání popruhů je na ortéze numericky vyznačeno.

Nejprve utáhněte zadní horní bérceový popruh (#1) ...



... poté zadní spodní stehenní popruh (#2).



Držte koleno ve flexi a zatlačte oba dvojitě klouby ve směru zadní části končetiny až k zadní postranní středové linii končetiny.



Nyní utáhněte zadní spodní bérkový popruh (#3).



Poté utáhněte zadní horní stehenní popruh (# 4) ...



... následně přední bérkový popruh (# 5) ...



... a nakonec přední stehenní popruh (# 6).

Po utažení všech popruhů kolenní ortézy, opakovaně proveďte flexi v kolenním kloubu a dle potřeby dotáhněte všechny popruhy ve správném pořadí, aby se zabránilo sklouznutí kolenní ortézy.

Sundání kolenní ortézy se provádí v opačném pořadí.



Důležitá poznámka:

Aby se předešlo možným poruchám v prokrvení končetiny, neutahujte popruhy kolenní ortézy příliš těsně!

7 Péče a údržba

7.1 Pokyny k péči



Před čištěním sundejte polstrování a popruhy z rámu a polstrování z kolenních kloubů (kondylární polstrování). Poté ručně vyčistěte ve vlažné vodě a v jemném pracím prostředku (např. 10H2 Skin-Care Washing Lotion). Po čištění nechte polstrování volně uschnout.

Nevystavujte rám kolenní ortézy přímému teplu (např. slunečnímu záření, teplu z trouby nebo z topení).



Pevný rám kolenní ortézy čistěte vhodným dezinfekčním prostředkem (např. Bacillo[®] AF Bode, Descosept AF od Dr. Schuhmacher nebo terralin[®] podle Schülke).

7.2 Údržba

Dvojité klouby jsou při běžném použití bezúdržbové. V případě, že kolenní ortézu GenuSupport.frontal použijete pod vodou (např. při sprchování), musí být dvojité klouby ošetřeny suchým mazivem (např. 119P24 PTFE-Spray). Permanentní používání ortézy GenuSupport.frontal vyžaduje kontrolu pevného utažení seřizovacích šroubů a klínek k omezení každé 3 měsíce. Proto se obraťte na protetického technika a nechte zkontrolovat nastavení šroubů.

8 Použití

Kolenní ortéza GenuSupport.frontal vyžaduje kvalifikované a individuální nastavení dle indikace lékaře. Veškeré mechanické nastavení musí být provedeno odborným a vyškoleným personálem.

8.1 Omezení použití

Vzhledem k natvarování, nastavení a z hygienických důvodů, smí být výrobek používán pouze jedním uživatelem, kterému byl přizpůsoben. Nesmí být používán další osobou.

8.2 Doba používání

Doba používání je určena ošetřujícím lékařem.

9 Garance

Následující garance je platná v souladu s jinými relevantními zákony danými garančními nároky a je od těchto nezávislá. Garance je poskytována namísto jakýchkoli jiných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel.

9.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že daný výrobek byl namontován a seřízen certifikovaným/akreditovaným ortopedickým technikem a v případě, že výrobek byl řádně a pravidelně udržován vyškoleným technikem ve stanovených intervalech. Pokud jde o údržbu a předepsané termíny, jsou dány f. Streifeneder ortho.production GmbH. Prováděný servis a údržba musí být potvrzeny datem, razítkem a stvrzeny podpisem provádějící odborné firmy. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavatelé předloženo bez žádosti, při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

9.2 Délka garance a její omezené trvání

Délka garance od výrobce se liší v závislosti na typu výrobku. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi. Konkrétní podmínky garance pro tento výrobek jsou následující:

Délka garance: 56R1 GenuSupport.frontal = 6 měsíců

Nároky vyplývající z této garance musí být neprodleně písemně uplatněny u f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo u dodavatele, a to nejpozději do 1 měsíce od zjištění nároku dle této garance. Právo uplatňovat nároky na garanci po uplynutí této lhůty jsou výslovně vyloučeny.

9.3 Rozsah záruky a vyloučení

Je zaručeno, že výrobek je bez materiálových a výrobních vad.

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- chybného natvarování, nastavení a aplikace,
- chybné manipulace,
- nevhodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného opotřebení,
- vnějších vlivů (např. vyšší moc nebo zásahy ze strany třetích osob).

Stejně tak nejsou zahrnuty optické vady bez vlivu na funkčnost daného výrobku, rovněž vady vyplývající z kombinace poškozených dílů, použitím dílů neschválených f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo zásahy či opravami prováděnými neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH.

Tato garance nevytváří závazky vůči f. Streifeneder ortho.production GmbH a dodavateli, pokud se jedná o náhradu následné škody nebo poškození jakéhokoli druhu či jiných nároků na náhradu škody. Výjimkou jsou závazné právní předpisy, dle kterých f. Streifeneder ortho.production GmbH nad rámec dobrovolné garance ručí.

9.4 Garanční servis

Jsou-li splněny všechny podmínky této garance f. Streifeneder ortho.production GmbH na základě vlastního uvážení výrobek opraví nebo vymění zdarma.

10 Prohlášení o shodě


Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že kolenní ortéza 56R1 GenuSupport.frontal je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EEC.

11 Likvidace

Výrobek je pro člověka a životní prostředí nezávadný a lze jej recyklovat. Výrobek musí být zlikvidován nebo zrecyklován podle daných regionálních nebo národních předpisů.

Návod k použití je chráněn autorským zákonem. Kopírování kompletního návodu k použití nebo i částí v jakékoliv formě je povoleno pouze s výslovným písemným povolením f. Streifeneder ortho.production GmbH. Uvedené rozměry a hmotnosti jsou informativní a nezávazné. Výrobce si vyhrazuje právo k provedení možných mírných odchylek v konstrukci, tvaru, barvě nebo v obsahu balení. Produkty mohou být změněny bez předchozího upozornění po tisku tohoto návodu k použití v 2018-04. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na www.streifeneder.com/op.

Poznámky



**Autorizovaný zástupce
a prodejce na Slovensku:**

Streifeneder
ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
Germany
T +49 8141 6106-0
F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de/op

Prodejce v ČR:

ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz